

**SỞ Y TẾ  
HÀ NỘI**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 260001083/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN  
2. Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20260515/PCBA-HN Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ghế tập ngồi chỉnh tư thế cho trẻ em

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: KD-JSY

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: là thiết bị cơ học dùng hệ thống đệm tùy chỉnh để cố định tư thế ngồi đúng cho trẻ, nhằm hỗ trợ tối đa việc tập phục hồi chức năng.

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Kondak Medical Rehabilitation Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.41 Wutie Road, Tianjing Village, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Changzhou Kondak Medical Rehabilitation Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.41 Wutie Road, Tianjing Village, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x